

DE PAROXETINA DEVE SER CONSIDERADA, CASO HAJA ELEVAÇÃO PROLONGADA DOS TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA. PRÉ- E ANEXOS: HOUVE RAROS RELATOS DE REAÇÕES ALÉRGICAS (TAIS COMO ANGIOEDEMA, URTICÁRIA, E REAÇÕES DE PELE) E REAÇÕES DE FOTOSSENSIBILIDADE. METABOLISMOS ENDÓCRINOS: HIPONATREMIA FOI RELATADA RARAMENTE, PREDOMINANTEMENTE EM IDOSOS E PODE ESTAR ASSOCIADA À SÍNDROME DE SECREÇÃO INAPROPRIADA DE HORMÔNIO ANTIDIURÉTICO (SIADH). A HIPONATREMIA GERALMENTE REVERTE COM A DESCONTINUAÇÃO DE CLORIDRATO DE PAROXETINA. HOUVE RAROS RELATOS DE SINTOMAS SUGESTIVOS DE HIPERPROLACTINEMIA / GALACTORRÉIA. CARDIOVASCULARES: ASSIM COMO OUTROS ISRSs, ALTERAÇÕES TRANSITÓRIAS NA PRESSÃO SANGÜÍNEA FORAM RELATADAS, GERALMENTE EM PACIENTES COM HIPERTENSÃO PREEXISTENTE OU ANSIEDADE. TAQUICARDIA FOI RELATADA RARAMENTE.

HEMATOLÓGICOS: HOUVE RELATOS DE SANGRAMENTO ANORMAL, PREDOMINANTEMENTE NA PELE E MEMBRANAS MUCOSAS (PRINCIPALMENTE EQUIMOSE) APÓS O TRATAMENTO COM CLORIDRATO DE PAROXETINA. TROMBOCITOPENIA FOI RARAMENTE RELATADA. OUTRAS: HOUVE RAROS RELATOS DE GLAUCOMA AGUDO, RETENÇÃO URINÁRIA E EDEMA PERIFÉRICO. É MENOS PROVÁVEL QUE O USO DE CLORIDRATO DE PAROXETINA ESTEJA ASSOCIADO À BOCA SECA, CONSTIPAÇÃO E SONOLÊNCIA DO QUE O USO DOS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS. - SINTOMAS INCLUINDO VERTIGEM, DISTÚRBO SENSORIAL (P.E. PARESTESIA), ANSIEDADE, DISTÚRBIOS DO SONO (INCLUINDO SONHOS ANORMAIS), ALUCINAÇÕES, TREMOR, NAUSEA, SUDORESE E CONTÚMOS FORAM RELATADOS APÓS DESCONTINUAÇÃO ABRUPTA DO TRATAMENTO. ELES SÃO GERALMENTE AUTO-LIMITADOS E O TRATAMENTO SINTOMÁTICO RARAMENTE É NECESSÁRIO. NENHUM GRUPO DE PACIENTES EM PARTICULAR PARCEU ESTAR SOB RISCO MAIOR DE APRESENTAR ESSES SINTOMAS; PORTANTO, RECOMENDA-SE QUE QUANDO O TRATAMENTO ANTIDEPRESSIVO NÃO SEJA MAIS NECESSÁRIO, SEJA CONSIDERADA A DESCONTINUAÇÃO GRADUAL POR REDUÇÃO DA DOSE OU ADMINISTRAÇÃO EM DIAS ALTERNADOS. -REAÇÕES MANÍACAS FORAM RARAMENTE RELATADAS. -VISÃO TURVA FOI RELATADA.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Recomenda-se que cloridrato de paroxetina seja administrado em dose única diária, pela manhã, juntamente com alimentação. Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, sem mastigar. Da mesma forma que com todas as drogas antidepressivas, a posologia deve ser avaliada e ajustada, se necessário, dentro de 2 a 3 semanas após o início do tratamento e conforme considerado clinicamente apropriado. Os pacientes devem ser tratados por um período suficiente para garantir que estejam livres dos sintomas. Este período pode ser de vários meses para o tratamento da depressão, podendo ser mais longo para o tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC) e da Doença do Pânico. Da mesma forma que para muitos medicamentos psicoativos, a descontinuação abrupta deve ser evitada (vide item "Reações Adversas").

Adultos:

-Depressão
A dose recomendada é de 20 mg ao dia. Em alguns pacientes, pode ser necessário aumentar a dose. Isto deve ser feito gradativamente, em aumentos de 10 mg até 50 mg/dia, de acordo com a resposta do paciente.

-Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC)

A dose recomendada é de 40 mg ao dia. O tratamento deve ser iniciado com 20 mg e a dose pode ser aumentada semanalmente em aumentos de 10 mg. Alguns pacientes se beneficiam pelo aumento da dosagem até o máximo de 60 mg/dia.

-Doença do Pânico

A dose recomendada é de 40 mg ao dia. O tratamento deve ser iniciado com 10 mg ao dia e a dose deve ser aumentada semanalmente, em aumentos de 10 mg, de acordo com a resposta do paciente. Alguns pacientes podem se beneficiar pelo aumento da dose até no máximo de 50 mg/dia. Uma dose inicial baixa é recomendada para minimizar a piora potencial da sintomatologia do pânico que, conforme se reconhece, geralmente ocorre no início do tratamento da Doença do Pânico.

-Fobia Social / Transtorno de Ansiedade Social

A dose recomendada é de 20 mg ao dia. Os pacientes que não responderem à dose de 20 mg, podem se beneficiar pelo aumento da dose em aumentos de 10 mg, conforme necessário, até o máximo de 50 mg/dia. As alterações de dose devem ocorrer em intervalos de pelo menos 1 semana.

Pacientes Idosos:

Em pacientes idosos ocorre aumento da concentração plasmática do cloridrato de paroxetina. A posologia deve ser iniciada com 20 mg ao dia, e pode ser aumentada, semanalmente, em aumentos de 10 mg ao dia, até a dose diária máxima de 40 mg/dia, conforme resposta do paciente.

Crianças:

O uso de cloridrato de paroxetina não é recomendado em crianças porque sua segurança e eficácia ainda não estão estabelecidas nesta população.

Insuficiência renal/hepática:

Em pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 30 mL/min) ou insuficiência hepática grave ocorre aumento das concentrações plasmáticas de cloridrato de paroxetina. A posologia recomendada é de 20 mg ao dia. Aumentos de dose, se necessário, deverão ser restritos à dose mínima da faixa permitida.

SUPERDOSAGEM

Uma ampla margem de segurança é evidente a partir dos dados disponíveis. Casos de superdosagem foram relatados em pacientes que administraram até 2000 mg de paroxetina pura ou em combinação com outras drogas incluindo álcool. As experiências de superdosagem com cloridrato de paroxetina demonstraram os seguintes sintomas: náusea, vômito, tremor, pupila dilatada, boca seca, irritabilidade, sudorese e sonolência, febre, alterações na pressão arterial, cefaleia, contrações musculares involuntárias, agitação, ansiedade e taquicardia, mas não convulsão.

Como as alterações no ECG foram ocasionalmente relatadas e muito raramente um resultado fatal, mas geralmente quando cloridrato de paroxetina foi administrado em associação com outras drogas psicótropas, como um sedativo. Não se conhece um antídoto específico. O tratamento deve consistir de medidas gerais empregadas nos casos de superdosagem com qualquer antidepressivo. A rápida administração de carvão ativado pode retardar a absorção do cloridrato de paroxetina.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0898

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br

209296-00 (A) 11/06

cloridrato de paroxetina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1.999

Comprimido revestido

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido, 20 mg. Embalagens contendo 20 ou 30 comprimidos.

USO ADULTO

Uso oral

Composição:

Cada comprimido contém:
paroxetina (na forma de cloridrato)20 mg*
Excipientes q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: *fosfato de cálcio dibásico, dióxido de silício, hidroxipropilmetilcelulose/poli(etileno)glicol, dióxido de titânio, estearato de magnésio e glicolato de amido sódico.*

*Cada 22,22 mg de cloridrato de paroxetina equivale a 20 mg de paroxetina base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

cloridrato de paroxetina é um antidepressivo eficaz no tratamento de transtorno obsessivo compulsivo, da doença do pânico e da fobia social.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° C e 30°C). Proteger da umidade.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de cloridrato de paroxetina é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação

cloridrato de paroxetina não deve ser administrado quando houver suspeita ou durante a gravidez, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto.

Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com cloridrato de paroxetina, suspenda a medicação e comunique imediatamente seu médico.

cloridrato de paroxetina não é recomendado a mulheres que estão amamentando. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: náusea, sonolência, secura na boca, fraqueza, insônia, suor abundante, tremor, vertigem, constipação, diarreia, vômito e apetite reduzido.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de paroxetina e/ou demais componentes da formulação. O uso de cloridrato de paroxetina está contra-indicado em crianças.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos e/ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O cloridrato de paroxetina é quimicamente o cloridrato de (-)-trans-4-(4'-fluorofenil)-3-(3',4'-metilendioxi(fenoximetil))-piperidina, um potente e seletivo inibidor de recaptação de 5-hidroxitriptamina (5-HT, serotonina). Acredita-se que sua ação antidepressiva e sua eficácia no tratamento de TOC e da Doença do Pânico, esteja relacionada à sua inibição específica da recaptação de 5-HT pelos neurônios cerebrais. O cloridrato de paroxetina não está quimicamente relacionado aos antidepressivos tricíclicos, tetracíclicos e a outros antidepressivos disponíveis. Os principais metabólitos de cloridrato de paroxetina são polares e conjugados por oxidação e metilação, sendo rapidamente metabolizados. É muito pouco provável que eles contribuam com os efeitos terapêuticos de cloridrato de paroxetina, considerando-se a sua alta relativa de atividade farmacológica.

Propriedades Farmacocinéticas

O cloridrato de paroxetina é bem absorvido após administração oral e sofre metabolismo de primeira passagem.

A meia-vida de eliminação é variável, mas geralmente é cerca de 1 dia. O estado de equilíbrio dos níveis sistêmicos é atingido em 7-14 dias após o início do tratamento e a farmacocinética parece não se alterar durante o tratamento prolongado. O tratamento prolongado com cloridrato de paroxetina tem demonstrado que a eficácia antidepressiva é mantida por períodos de, pelo menos, um ano. Há relatos de estudos controlados por placebo, onde a eficácia de cloridrato de paroxetina no tratamento da Doença do Pânico tem se mantido por, pelo menos, um ano.

INDICAÇÕES

cloridrato de paroxetina é indicado para o tratamento dos sintomas de doença depressiva de todos os tipos, incluindo depressão reativa e grave e depressão acompanhada por ansiedade. Após uma resposta satisfatória inicial, a continuação do tratamento com cloridrato de paroxetina é eficaz na prevenção de recorrência da depressão.

cloridrato de paroxetina também é indicado para o tratamento dos sintomas e prevenção de recorrência do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC); para o tratamento dos sintomas e prevenção de recorrência da Doença do Pânico com ou sem agorafobia e, ainda, para o tratamento da Fobia Social/Transtorno da Ansiedade Social – DMS-IV.

CONTRA-INDICAÇÕES

ESSE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO A PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO CLORIDRATO DE PAROXETINA E/OU AOS DEMAIS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO. CLORIDRATO DE PAROXETINA NÃO DEVE SER USADO CONCOMITANTEMENTE COM INIBIDORES DA MONOAMINO OXIDASE (VIDE ITEM "ADVERTÊNCIAS").

ADVERTÊNCIAS

CLORIDRATO DE PAROXETINA NÃO DEVE SER USADO EM COMBINAÇÃO COM INIBIDORES DA MONOAMINO OXIDASE (MAO) OU DENTRO DE 2 SEMANAS APÓS O TÉRMINO DO TRATAMENTO COM ESSE TIPO DE SUBSTÂNCIA, PORTANTO O TRATAMENTO DEVE SER INICIADO COM CAUTELA E A DOSE DEVE SER AUMENTADA GRADUALMENTE ATÉ QUE A RESPOSTA ÓTIMA SEJA ATINGIDA. OS INIBIDORES DA MAO NÃO DEVEM SER ADMINISTRADOS DENTRO DE 2 SEMANAS APÓS O TÉRMINO DO TRATAMENTO COM CLORIDRATO DE PAROXETINA.

PRECAUÇÕES

• HISTÓRIA DE MANIA

DA MESMA FORMA QUE COM TODOS OS ANTIDEPRESSIVOS, CLORIDRATO DE PAROXETINA DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES QUE APRESENTAM HISTÓRIA DE MANIA.

• ANTICOAGULANTES ORAIS

CLORIDRATO DE PAROXETINA DEVE SER ADMINISTRADO COM GRANDE CAUTELA A PACIENTES RECEBENDO ANTICOAGULANTES ORAIS (VIDE ITEM "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

• PROBLEMAS CARDÍACOS

DA MESMA FORMA QUE COM TODAS AS DROGAS PSICOTATIVAS, RECOMENDA-SE CAUTELA NO TRATAMENTO DE PACIENTES COM PROBLEMAS CARDÍACOS.

• EPILEPSIA

DA MESMA FORMA QUE COM OUTROS ANTIDEPRESSIVOS, CLORIDRATO DE PAROXETINA DEVE SER USADO COM CUIDADO EM PACIENTES COM EPILEPSIA.

• CONVULSÕES

EM GERAL, A INCIDÊNCIA DE CONVULSÕES É < 0,1% EM PACIENTES TRATADOS COM CLORIDRATO DE PAROXETINA. O TRATAMENTO COM O MEDICAMENTO DEVE SER DESCONTINUADO EM QUALQUER PACIENTE QUE APRESENTAR CONVULSÃO.

• GLAUCOMA

ASSIM COMO OUTROS ISRSs, CLORIDRATO DE PAROXETINA, RARAMENTE CAUSOU MÍDRIASE E DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES COM GLAUCOMA DE ÂNGULO AGUDO.

• TERAPIA ELETROCONVULSIVA (TEC)

HÁ POUCA EXPERIÊNCIA CLÍNICA EM RELAÇÃO À ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE CLORIDRATO DE PAROXETINA A PACIENTES SOB TEC. ENTRETANTO, HOJE RELATOS DE CONVULSÕES PROLONGADAS INDUZIDAS POR TEC E/OU CONVULSÕES SECUNDÁRIAS EM PACIENTES TRATADOS COM ISRSs.

• NEUROLÉPTICOS

CLORIDRATO DE PAROXETINA DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES JÁ RECEBENDO NEUROLÉPTICOS, PORQUE SINTOMAS SUGESTIVOS DE SÍNDROME MALIGNA NEUROLÉPTICA FORAM RELATADOS COM ESTA COMBINAÇÃO. AGRAVAMENTO DA DEPRESSÃO, IDEIAS SUICIDAS E A POSSIBILIDADE DE SUICÍDIO SÃO INERENTES A PACIENTES SOFRENDO DE DOENÇA DEPRESSIVA. CONSEQUENTEMENTE, OS PACIENTES DEVEM SER CUIDADOSAMENTE MONITORADOS DURANTE O TRATAMENTO, ATÉ QUE OCORRA REMISSÃO SIGNIFICATIVA. HIPONATREMIA FOI RARAMENTE RELATADA, PREDOMINANTEMENTE EM IDOSOS. A HIPONATREMIA GERALMENTE REVERTE COM A DESCONTINUAÇÃO DA PAROXETINA. SANGRAMENTO NA PELE E MEMBRANAS MUCOSAS FOI RELATADO APÓS TRATAMENTO COM CLORIDRATO DE PAROXETINA. PORTANTO, CLORIDRATO DE PAROXETINA DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES SOB TRATAMENTO CONCOMITANTE COM DROGAS QUE AUMENTEM O RISCO DE SANGRAMENTO E, EM PACIENTES COM TENDÊNCIA CONHECIDA A SANGRAMENTO OU MAIORES COM PREDISPOSIÇÃO.

• TRÍPTOFANO

HÁ RELATOS DE EXPERIÊNCIAS ADVERSAS QUANTO À ADMINISTRAÇÃO COM OUTRO INIBIDOR SELETIVO DE RECAPTAÇÃO DE SEROTONINA (ISRS).

CLORIDRATO DE PAROXETINA NÃO DEVE SER USADO EM COMBINAÇÃO COM MEDICAÇÃO À BASE DE TRÍPTOFANO (VIDE ITEM "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

• USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

EMBORA ESTUDOS EM ANIMAIS NÃO TENHAM DEMONSTRADO QUAISQUER EFEITOS TERATOGÊNICO OU EMBRIOTÓXICO SELETIVO, A SEGURANÇA DE CLORIDRATO DE PAROXETINA NA GRAVIDEZ HUMANA AINDA NÃO FOI ESTABELECIDO; PORTANTO, CLORIDRATO DE PAROXETINA NÃO DEVE SER USADO DURANTE A GRAVIDEZ OU POR MULHERES QUE ESTEJAM AMAMENTANDO, A NÃO SER QUE, NA OPINIÃO DO MÉDICO, OS BENEFÍCIOS POTENCIAIS JUSTIFIQUEM OS POSSÍVEIS RISCOS.

• INSUFICIÊNCIA RENAL OU HEPÁTICA

EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE (CLEARANCE DE CREATININA < 30 ML/MIN) OU INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE OCORRE AUMENTO DAS CONCENTRAÇÕES PLASMÁTICAS DE CLORIDRATO DE PAROXETINA. A POSOLOGIA RECOMENDADA É DE 20 MG AO DIA OU, A CRITÉRIO MÉDICO, AUMENTOS DE DOSAGEM. SE NECESSÁRIO, DEVERÃO SER ESTRITOS A DOSAGEM MÍNIMA DA FAIXA PERMITIDA.

• ABUSO E DEPENDÊNCIA

ATE O MOMENTO, NÃO EXISTEM RELATOS QUE EVIDENCIEM SER O CLORIDRATO DE PAROXETINA UMA DROGA CAPAZ DE CAUSAR ABUSO OU DEPENDÊNCIA. NO ENTANTO, NÃO DEVE SER ESQUECIDO QUE TODAS AS DROGAS QUE ATUAM A NÍVEL DE SISTEMA NEUROVASCULAR, ESTIMULANDO-O OU INIBINDO-O, PODEM POTENCIALMENTE ESTAR RELACIONADAS COMO CAUSA DE DEPENDÊNCIA. O PACIENTE COM DEPRESSÃO OU HISTÓRIA DE ABUSO OU DEPENDÊNCIA DE ALGUMA DROGA, DEVE ESTAR SOB OBSERVAÇÃO MÉDICA CONTÍNUA.

• EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS

EXPERIÊNCIAS CLÍNICAS TEM DEMONSTRADO QUE A TERAPIA COM CLORIDRATO DE PAROXETINA NÃO ESTÁ ASSOCIADA A DETERIORAÇÃO DAS FUNÇÕES COGNITIVA E PSICOMOTORA. CONTUDO, COMO COM TODAS AS DROGAS PSICOTATIVAS, OS PACIENTES DEVEM SER ADVERTIDOS DE QUE SUA HABILIDADE EM DIRIGIR VEÍCULOS MOTORIZADOS E/OU OPERAR MÁQUINAS PODE ESTAR TEMPORARIAMENTE REDUZIDA.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

ALIMENTOS/ANTICÍDIOS: A ABSORÇÃO E A FARMACOCINÉTICA DE CLORIDRATO DE PAROXETINA NÃO SÃO AFETADAS POR ALIMENTOS OU ANTICÍDIOS.

ÁLCOOL: EMBORA CLORIDRATO DE PAROXETINA NÃO AUMENTE OS DANOS NA HABILIDADE MENTAL E MOTORA CAUSADOS PELO ÁLCOOL, O USO CONCOMITANTE DE ÁLCOOL POR PACIENTES DEPRIMIDOS RECEBENDO CLORIDRATO DE PAROXETINA NÃO É ACONSELHÁVEL. **IMAOs/TRÍPTOFANO/OUTROS ISRSs:** A CO-ADMINISTRAÇÃO DE DROGAS SEROTONÉRGICAS (EX: IMAOs, TRÍPTOFANO, OUTROS ISRSs) PODE LEVAR A UMA ALTA INCIDÊNCIA DE EFEITOS ASSOCIADOS A SEROTONINA. OS SINTOMAS INCLUIRAM AGITAÇÃO, CONFUSÃO, DIAFORESE, ALUCINAÇÕES, HIPER-REFLEXIA, MIOCLONIA, CALAFRIOS, TAQUICARDIA E TREMOR.

INDUTORES/INIBIDORES DO METABOLISMO ENZIMÁTICO: O METABOLISMO E A FARMACOCINÉTICA DO CLORIDRATO DE PAROXETINA PODEM SER AFETADOS POR DROGAS QUE INDUZEM O INÍCIO DO METABOLISMO ENZIMÁTICO DA DROGA, QUANDO CLORIDRATO DE PAROXETINA E CO-ADMINISTRADO COM ALGUMA INIBIDORA DO METABOLISMO. O USO DA DOSE MÍNIMA DEVE SER CONSIDERADO. NENHUM AJUSTE INICIAL NA DOSE DO CLORIDRATO DE PAROXETINA É CONSIDERADO NECESSÁRIO QUANDO A DROGA É CO-ADMINISTRADA COM DROGAS INDUTORAS DO METABOLISMO ENZIMÁTICO. QUALQUER AJUSTE SUBSEQUENTE DE DOSE DEVE SER BASEADO NOS EFEITOS CLÍNICOS (TOLERÂNCIA E EFICÁCIA).

HALOPERIDOL/AMILÓBARBITONA/OXAZEPAM: HÁ RELATOS DE EXPERIÊNCIAS ONDE SE VERIFICOU QUE A ADMINISTRAÇÃO DE CLORIDRATO DE PAROXETINA A INDIVÍDUOS SADIOS NÃO AUMENTA A SEDAÇÃO E A SONOLÊNCIA ASSOCIADOS AO HALOPERIDOL, AMILOBARBITONA OU OXAZEPAM, QUANDO ADMINISTRADOS EM COMBINAÇÃO.

LÍTIO: ESTUDOS EM PACIENTES DEPRIMIDOS ESTABILIZADOS COM LÍTIO NÃO DEMONSTRARAM NENHUMA INTERAÇÃO FARMACOCINÉTICA ENTRE CLORIDRATO DE PAROXETINA E LÍTIO. NO ENTANTO, UMA VEZ QUE A EXPERIÊNCIA É LIMITADA, A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE CLORIDRATO DE PAROXETINA E LÍTIO DEVE SER FEITA COM CAUTELA E OS NÍVEIS DE LÍTIO DEVEM SER MONITORADOS.

FENTONIA/ANTICOAGULANTES: A CO-ADMINISTRAÇÃO DE CLORIDRATO DE PAROXETINA E FENTONIA É ASSOCIADA À DIMINUIÇÃO DA CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA DO CLORIDRATO DE PAROXETINA E AUMENTO DAS EXPERIÊNCIAS ADVERSAS. AJUSTES INICIAIS NA DOSE DE CLORIDRATO DE PAROXETINA NÃO SÃO CONSIDERADOS NECESSÁRIOS QUANDO ESTAS DROGAS SÃO CO-ADMINISTRADAS. AJUSTES POSTERIORES DA DOSE DEVEM SER BASEADOS NOS EFEITOS CLÍNICOS. A CO-ADMINISTRAÇÃO DE CLORIDRATO DE PAROXETINA COM OUTROS ANTICOAGULANTES TAMBÉM PODE SER ASSOCIADA AO AUMENTO DA INCIDÊNCIA DE EXPERIÊNCIAS ADVERSAS.

VARFARINA/ANTICOAGULANTES ORAIS: PODE HAVER UMA INTERAÇÃO FARMACODINÂMICA ENTRE O CLORIDRATO DE PAROXETINA E VARFARINA QUE PODE RESULTAR EM ALTERAÇÃO DO TEMPO DE PROTROMBINA E UM AUMENTO DE SANGRAMENTO. O CLORIDRATO DE PAROXETINA DEVERIA, PORTANTO, SER ADMINISTRADO COM GRANDE CAUTELA EM PACIENTES RECEBENDO ANTICOAGULANTES ORAIS.

ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS: OS EFEITOS DA ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE CLORIDRATO DE PAROXETINA COM ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS NÃO FORAM ESTUDADOS. O USO CONCOMITANTE DE CLORIDRATO DE PAROXETINA COM ESTAS DROGAS DEVE, PORTANTO, SER CONSIDERADO COM CAUTELA.

PROCLIDINA: CLORIDRATO DE PAROXETINA PODE AUMENTAR SIGNIFICATIVAMENTE OS NÍVEIS PLASMÁTICOS DE PROCLIDINA. A DOSE DE PROCLIDINA DEVE SER REDUZIDA, CASO EFEITOS ANTICOAGULÉRICOS SEJAM OBSERVADOS.

ISOENZIMAS P450

COMO OUTROS ANTIDEPRESSIVOS, INCLUINDO OUTROS ISRSs, A PAROXETINA INIBE A ENZIMA CYP2D6 DO CITOCROMO P450. ISTO PODE LEVAR A UMA ELEVÇÃO DO NÍVEL PLASMÁTICO DAS DROGAS CO-ADMINISTRADAS QUE SÃO METABOLIZADAS POR ESSA ENZIMA. ESTAS INCLUEM CERTOS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS (EX.: NORTRIPTILINA, AMITRIPTILINA, IMIPRAMINA E DESIPRAMINA), NEUROLÉPTICOS FENOTIAZÍNICOS (EX.: FENFENAZINA E TIOXANINA), E ANTI-ARÍTMICOS TIPO 1c (EX.: PROPAFENONA E FLECAINIDA).

REAÇÕES ADVERSAS

HÁ RELATOS DE ESTUDOS CLÍNICOS CONTROLADOS, ONDE AS PRINCIPAIS REAÇÕES ADVERSAS OBSERVADAS E ASSOCIADAS AO USO DE CLORIDRATO DE PAROXETINA FORAM NAÚSEA, SONOLÊNCIA, SUDORESE, TREMOR, ASTENIA, BOCA SECA, INSÔNIA, DISFUNÇÃO SEXUAL (INCLUINDO IMPOTÊNCIA E DISTÚRBIOS DE EJACULAÇÃO), VERTIGEM, CONSTIPAÇÃO, VÔMITO, DIARRÉIA E APETITE DIMINUÍDO. MAIORIA DESTAS EXPERIÊNCIAS ADVERSAS PODEM DIMINUIR EM INTENSIDADE E FREQUÊNCIA COM A CONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO E, GERALMENTE, NÃO CAUSAM A INTERRUPÇÃO DESTE.

DURANTE O USO CLÍNICO DE CLORIDRATO DE PAROXETINA, HOJE TAMBÉM RELATOS DE: SISTEMA NEUROVASC: ALUCINAÇÕES, HIPOMÂNIA E AGITAÇÃO FORAM RELATADAS ALÉM DA SÍNDROME SEROTONÉRGICA, COMO PARA OUTROS ISRSs. CONFUSÃO TAMBÉM FOI RELATADA. REAÇÕES EXTRAPÍRAMIDIAS FORAM RARAMENTE RELATADAS, INCLUINDO DISTÔNIA OROFACIAL. ALGUMAS VEZES ESTAS OCORRERAM EM PACIENTES COM DISORDENS LATENTES DE MOVIMENTO QUE ESTAVAM USANDO MEDICAÇÃO NEUROLÉPTICA. HOJE HÁ RELATOS DE CONVULSÕES, SÍNDROME MALIGNA NEUROLÉPTICA (GERALMENTE EM PACIENTES RECEBENDO MEDICAÇÃO NEUROLÉPTICA CONCOMITANTE OU RECENTEMENTE DESCONTINUADA) TAMBÉM FOI RARAMENTE RELATADA.

SISTEMA DIGESTIVO: HOJE RELATOS DE VÔMITO, ELEVÇÃO DAS ENZIMAS HEPÁTICAS FOI RELATADA. EVENTOS HEPÁTICOS (TAIS COMO HEPATITE, ALGUMAS VEZES ASSOCIADA A ICTERICIA E/OU INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA) FORAM RELATADOS MUITO RARAMENTE. A DESCONTINUAÇÃO DE CLORIDRATO